



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2017

()

Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y,

CONSIDERANDO

Que conforme al inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registro sanitario de los productos cuya vigilancia y control sanitario compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, entre ellos, los reactivos *in vitro*.

Que mediante Decreto 3770 de 2004, el Gobierno Nacional ejerció, parcialmente, la potestad reglamentaria en la materia con relación al régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano.

Que, dentro de esa clase de productos, existen los reactivos *in vitro* para uso en investigación, los reactivos de diagnóstico *in vitro* huérfanos, los reactivos *in vitro* grado analítico, analito específico y los de uso general en laboratorio, que no encuentran un desarrollo suficiente en el marco normativo existente y que por su naturaleza y uso tienen impacto en la salud pública.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA a través de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, señaló la necesidad de reglamentar los requisitos para el procedimiento de importación de reactivos no incluidos en el Decreto 3770 de 2004.

Que no todas las enfermedades huérfanas, así denominadas y definidas por el artículo 2 de la Ley 1392 de 2010, con las modificaciones introducidas por el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011, pueden ser diagnosticadas con los reactivos *in vitro* huérfanos. Así mismo, los reactivos *in vitro* huérfanos pueden ser utilizados para el diagnóstico de enfermedades comunes.

Que por lo anteriormente señalado, se hace necesario determinar los requisitos y el procedimiento que deben cumplir los interesados en importar y comercializar reactivos *in vitro* para investigación, *in vitro* huérfanos para diagnóstico, *in vitro* grado analítico, analito específico y los reactivos de uso general en laboratorio, que sean utilizados en muestras de origen humano.

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto de 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud"

Que en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.5.6. del Decreto 1074 de 2015 "*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.*", modificado por el Decreto 1595 de 2015, este Ministerio, mediante comunicaciones número 1-2015-020122 y 1-2016-007686 del 26 de noviembre de 2015 y 28 de abril de 2016 solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para determinar si este proyecto normativo debía surtir el proceso de consulta pública ante la Organización Mundial del Comercio – OMC.

Que la Dirección de Regulación del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, emitió el radicado 2-2016-007961 del 18 de mayo del presente año, donde sostuvo que a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio el proyecto normativo no correspondería con un Reglamento Técnico y, por lo tanto, no se vería sujeto a lo señalado en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015, ni se debería cumplir con el procedimiento de notificación en el marco de los acuerdos OTC y MSF de la Organización Mundial del Comercio.

Que frente al proyecto, se completó el cuestionario de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia de los actos administrativos expedidos con fines regulatorios, concluyendo que no tiene por objeto, ni tiene como efecto limitar la capacidad de las empresas para participar en el mercado, reducir sus incentivos para competir, o limitar la libre elección o información disponible para los consumidores, en uno o varios mercados relevantes, al cual se refirió el grupo de trabajo de la abogacía de la competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado 17-4470-7-0 del 09 de febrero de 2017 en virtud del numeral 1 del artículo 6 del Decreto 2897 de 2010.

Que la Dirección de Participación Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública –DAFP en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto – Ley 19 de 2012, mediante radicado interno No. 20175010177151 del 03 de agosto de 2017, emitió concepto favorable sobre el proyecto normativo, por cuanto cumple con las normas antitrámites.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Adiciónese el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud, en los siguientes términos:

"TÍTULO 12 REACTIVOS *IN VITRO*

Artículo 2.8.12.1.Objeto. El presente título tiene por objeto establecer los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos *in vitro* huérfanos para diagnóstico, *in vitro* grado analítico y analito específico y los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *in vitro* para investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano, por lo tanto, dichas disposiciones aplican a todas aquellas personas naturales o jurídicas que adelanten actividades de importación y comercialización de los reactivos antes señalados.

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto de 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud"

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación del presente decreto, los laboratorios nacionales de referencia que importen reactivos *in vitro* para la vigilancia en salud pública y el control sanitario, de acuerdo con lo dispuesto en la Parte 8, Título 8, Capítulo 2 Red Nacional de Laboratorios, del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud o la norma que lo modifique o sustituya.

Tales laboratorios deberán diligenciar el formulario que implemente el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, el cual debe contener como mínimo la siguiente información: Nombre del reactivo, cantidad, uso, fabricante y área responsable de su manejo.

Artículo 2.8.12.2. Definiciones. Para el procedimiento de la importación y comercialización de reactivos *in vitro* huérfanos para diagnóstico, *in vitro* grado analítico, analito específico y los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *in vitro* para investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano, además de las definiciones establecidas en el artículo 2 del Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique, o sustituya, se tendrán en cuenta con preferencia las siguientes:

1. **Consumidor o usuario:** Toda persona natural o jurídica, entidad e institución, que use o consuma bienes y servicios objeto de vigilancia y control, provea y/o demande información del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario con relación a los reactivos *in vitro*.
2. **Interesado:** Toda persona natural o jurídica que pretenda adelantar la importación y comercialización de reactivos *in vitro* huérfanos para diagnóstico, *in vitro* grado analítico, analito específico y los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *in vitro* para investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano.
3. **Enfermedades emergentes:** Enfermedades conocidas en cuanto a sus agentes, pero que, de modo reciente, han adquirido carácter epidémico, mayor gravedad o extensión a regiones en donde no existían.
4. **Materia prima:** Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos, que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase.
5. **Reactivo *in vitro* Grado Analítico:** Sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.
6. **Reactivo *in vitro* usado solo en investigación:** Se adopta la definición de la *Food and Drug Administration – FDA*, que corresponde al documento "*Distribution of In Vitro Diagnostic Products Labeled for Research Use Only or Investigational Use Only - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Document issued on: November 25, 2013. P 7)*" y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma.

Los reactivos *in vitro* para investigación de que trata este decreto, generan un resultado sobre el desempeño relacionado con la validez, eficacia, eficiencia y seguridad del dispositivo sujeto de prueba.

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto de 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud"

7. **Reactivo *in vitro* para diagnóstico de enfermedades huérfanas:** Son los reactivos destinados al diagnóstico, pronóstico, seguimiento e investigación de las enfermedades huérfanas.
8. **Reactivo de diagnóstico huérfano:** Son los reactivos de diagnóstico *in vitro* potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.
9. **Reactivo *in vitro* analito específico: "Analyte specific reagents ASR":** Son anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligandos, secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas.
10. **Reactivo *in vitro* para uso general en laboratorio:** Se adopta la definición de la *Food and Drug Administration – FDA, (Guidance for Industry and FDA Staff Commercially Distributed Analyte Specific Reagents (ASRs)* y de la Unión Europea (Directiva Comunitaria 98/79/CE).
11. **Reporte:** Es el resultado de cada análisis que deben ser informado de forma exacta y clara, esto es, sin ambigüedad y de conformidad con las condiciones de uso específicas del producto que determine el fabricante. Los reportes generados por reactivos "*Research Use Only – RUO*", no deben ser usados con fines diagnósticos clínicos, ya que estos reactivos están en fase de desarrollo.
12. **Test *in vitro* preparado inhouse "InHouse/LTDs":** Son aquellos preparados por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto no son objeto de distribución o comercialización. Estos tipos de test son preparados a partir de reactivos *in vitro* analítico, huérfanos, analito específico, *RUO*, *IUO* y los de uso general en laboratorio.

Artículo 2.8.12.3. Criterios para la determinación de un reactivo de diagnóstico *in vitro* huérfano. Para determinar la condición de reactivo de diagnóstico *in vitro* huérfano, éste deberá cumplir con los siguientes criterios:

1. Que no se encuentre en el país, o las cantidades existentes no sean suficientes para atender las necesidades, en tales casos se observarán los derroteros fijados por las autoridades competentes en la materia.
2. Que sus características de desempeño no sean inferiores a las de los reactivos que se encuentran en el mercado.
3. Que cumpla con la denominación de reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Artículo 2.8.12.4. Registro sanitario automático de reactivos de diagnóstico *in vitro* huérfanos. Para la importación de reactivos de diagnóstico *in vitro* huérfanos al país, el INVIMA expedirá un registro sanitario automático.

Para la obtención de dicho registro sanitario, el interesado debe estar inscrito en la Cámara de Comercio y presentar la siguiente documentación:

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto de 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud"

1. Formulario que adopte el INVIMA debidamente diligenciado, el cual estará disponible en la página web de esa entidad.
2. Certificado de calidad del país de origen.
3. Ficha técnica o inserto correspondiente al producto, con las especificaciones requeridas para uso del mismo.
4. Autorización de distribución del fabricante al importador.

Artículo 2.8.12.5. Registro sanitario automático. Para la importación de reactivos *in vitro* de uso analítico, reactivos analito específicos "*Analyte specific reagents ASR*", y reactivos para uso general en laboratorio, el INVIMA expedirá un registro sanitario automático, para lo cual el interesado debe estar inscrito en la Cámara de Comercio y presentar la siguiente documentación:

1. Formulario que adopte el INVIMA debidamente diligenciado, el cual estará disponible en la página web de esa entidad.
2. Listado y cantidades de los reactivos *in vitro* a importar con sus nombres. Por cada registro se podrán amparar hasta un máximo de 50 productos.
3. Certificado de calidad del país de origen.
4. Certificado de análisis del producto emitido por el fabricante.
5. Ficha técnica o inserto original del fabricante y resumen en idioma castellano.
6. Autorización de distribución del fabricante al importador.

Artículo 2.8.12.6. Obligatoriedad de entregar la ficha técnica o el inserto al usuario final. El titular o importador autorizado en el registro sanitario de los reactivos *in vitro* de uso analítico, reactivos analito específicos "*Analyte specific reagents ASR*", y reactivos para uso general en laboratorio, deberá hacer entrega al usuario final, de la ficha técnica o inserto en idioma castellano, que se anexó al INVIMA en el trámite del registro sanitario.

Artículo 2.8.12.7. Registro sanitario automático para importación de reactivos *in vitro* usados en investigación "Research Use Only RUO", "Investigation Use Only IUO". Para la importación de reactivos *in vitro* usados en investigación "*Research Use Only RUO*", o "*Investigation Use Only IUO*". El INVIMA expedirá un registro sanitario automático, para lo cual el interesado debe estar inscrito en la Cámara de Comercio y presentar la siguiente documentación:

1. Formulario que adopte el INVIMA debidamente diligenciado, el cual estará disponible en la página web de esa entidad.
2. Listado y cantidades de los reactivos *in vitro* a importar. Por cada solicitud de registro, se podrán amparar hasta un máximo de 50 productos, los cuales se deberán agrupar de la siguiente manera:

Continuación del decreto “Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto de 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud”

GRUPOS DE CLASIFICACIÓN RUO - IUO		
ÁREA	GRUPO	DESCRIPCIÓN
BIOLOGÍA MOLECULAR	G1	Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos
	G2	Oligonucleotidos y Primers Sintéticos Individualizados.
	G3	Preparación de muestras para biología molecular
	G4	Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN
	G5	Clonación, transfección y transformación
	G6	Productos Complementarios para biología molecular
	G7	Cultivo Celular
	G8	Anticuerpos monoclonales y policlonales para oncología - cáncer
	G9	Anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología
	G10	Proteínas Solubles
	G11	Epi-genética
	G12	Viabilidad, ciclo celular, proliferación y apoptosis
	G13	Stem Cell
	G14	Preparación de Muestras para biología celular
	G15	Citotoxicidad
	G16	Productos complementarios para biología celular.
OTROS	G17	Aquellos que no se encuentran incluidos dentro de las anteriores áreas y grupos

3. Ficha técnica o inserto original del fabricante y resumen en idioma castellano con la siguiente información: Nombre del producto, aplicación y uso específico del reactivo.
4. Autorización de distribución del fabricante al importador.

Parágrafo. Los reactivos *in vitro* “IUO – RUO” son destinados a investigación y su resultado no puede ser utilizado en el diagnóstico clínico en humanos para resultados terapéuticos o planes de tratamiento.

Artículo 2.8.12.8. Obligatoriedad de poner a disposición la ficha técnica o el inserto al usuario final. El titular o importador autorizado en el registro sanitario de los reactivos *in vitro* usado en investigación “Research Use Only RUO”, o “Investigation Use Only IUO”, deberán hacer entrega al usuario final de la ficha técnica o inserto, en idioma castellano, que se anexó al INVIMA en el trámite del registro sanitario.

Artículo 2.8.12.9. Etiquetas. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social defina los requisitos de rotulado que deben cumplir los reactivos objeto del presente decreto, para la obtención del registro sanitario automático, se deberá presentar ante el INVIMA las etiquetas y empaques como vienen del país de origen.

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto de 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud"

Artículo 2.8.12.10. Vigencia de los registros sanitarios automáticos. El registro sanitario automático tendrá una vigencia de diez (10) años y se renovará por el mismo término, previa solicitud del interesado que deberá realizar por lo menos tres (3) meses antes de su vencimiento, adjuntando la documentación exigida en el presente Título.

Parágrafo. En el evento en que se hubieren vencido los registros sanitarios de que trata el presente artículo, sin que se presente la solicitud de renovación dentro del término previsto, o por desistimiento o abandono de la misma, el correspondiente producto no podrá importarse. En el caso de que existan productos en el mercado, el INVIMA podrá conceder un plazo para su agotamiento.

Artículo 2.8.12.11. Modificación de los registros sanitarios automáticos. El Invima podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de los reactivos objeto del presente decreto, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del producto.

Para el efecto, el interesado debe diligenciar la respectiva solicitud en el formato que defina el Invima, adjuntando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación.

Parágrafo. Los reactivos objeto del presente decreto, que cambien en su composición básica reformulaciones o características iniciales de aprobación de cualquiera de los productos amparados por un registro sanitario, requieren la expedición de un nuevo registro sanitario.

2.8.12.12.1. Procedimiento para la obtención, renovación y modificación del registro sanitario automático. Para la obtención, renovación y modificación del registro sanitario automático de los reactivos objeto del presente decreto, se deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. El interesado deberá radicar ante el Invima la solicitud a la cual anexará la documentación técnica y legal para la expedición del registro sanitario, renovación o modificación automática. El Invima verificará que los requisitos exigidos estén completos.
2. Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Invima dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados expedirá el acto administrativo correspondiente.
3. Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 1 o de la Ley 1755 de 2015.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada por la obtención, renovación o modificación del registro sanitario automático.

Si del resultado de la verificación la autoridad sanitaria requiere información adicional podrá solicitarla; el interesado tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto de 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud"

para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información requerida, o aportándose se considere insatisfactoria, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos.

Si transcurridos tres (3) meses de notificada la suspensión, sin que el titular del mismo de respuesta o dándola se considere insatisfactoria, el registro sanitario será cancelado.

Artículo 2.8.12.13. Finalidad prevista por el fabricante. El INVIMA avalará únicamente la indicación de uso dada por el fabricante.

Artículo 2.8.12.14. Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento CCAA. Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento CCAA. Los establecimientos que importen los reactivos de que trata el presente decreto deben contar con un certificado de capacidad de almacenamiento o acondicionamiento – CCAA, según las condiciones establecidas en la norma que adopta el manual de condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento para reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Las universidades, centros de investigación y entidades afines que importen los reactivos, sin fines de comercialización, únicamente deben cumplir con las condiciones de almacenamiento señaladas por el fabricante.

Artículo 2.8.12.15. Responsabilidad. Tanto el titular, como el fabricante y el importador del registro sanitario, serán los responsables en el marco de su actividad, de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como de la calidad de los productos y del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Título.

La responsabilidad del uso no indicado por el fabricante de los reactivos de que trata el presente decreto, recae sobre el usuario final.

Artículo 2.8.12.16. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que importen y comercialicen los reactivos de que trata el presente decreto, se realizarán de acuerdo con los procedimientos de vigilancia que contemple el INVIMA conforme a la norma vigente que establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Así mismo, esta autoridad adoptará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979 y adelantará el procedimiento administrativo sancionatorio contemplado en los artículos 47 a 52 de la Ley 1437 de 2011 o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. El INVIMA contará con un sistema de información que fortalezca las acciones de inspección, vigilancia y control de los reactivos *in vitro*, el cual permita la disponibilidad de la información cuando las autoridades la requieran.

Artículo 2.8.12.17. Del Programa Nacional de Reactivovigilancia. Los responsables de la importación, manejo y uso de los reactivos de que trata el

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto de 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud"

presente decreto, deben cumplir con el programa nacional de reactivovigilancia diseñado por el INVIMA y conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 2. Transitorio. Mientras entra en vigencia el presente decreto, el INVIMA autorizará la importación de los reactivos, objeto de esta regulación, para lo cual los interesados deberán acreditar los requisitos establecidos en los numerales 3 y 4 del artículo 2.8.12.4, 4, 5 y 6 del artículo 2.8.12.5 y 3 y 4 del artículo 2.8.12.7.

Parágrafo. Los interesados podrán obtener el registro sanitario automático, antes de la entrada en vigencia del presente decreto, previa manifestación por escrito ante el INVIMA.

Artículo 3. Vigencia. El presente decreto, regirá a partir del año siguiente a su publicación, salvo las disposiciones contempladas en el artículo 2 que lo harán a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVÍRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social